## PATENT APPLICATION

## THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of Docket No: Q78867

Jun WATANABE, et al.

Appln. No.: 10/727,493 Group Art Unit: 3762

Confirmation No.: 7236 Examiner: Not Yet Assigned

Filed: December 05, 2003

For: ELECTRIC STIMULATOR AND DEFIBRILLATOR

#### SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

Submitted herewith is a certified copy of the priority document on which a claim to priority was made under 35 U.S.C. § 119. The Examiner is respectfully requested to acknowledge receipt of said priority document.

Respectfully submitted,

Registration No. 23,063

SUGHRUE MION, PLLC

Telephone: (202) 293-7060

Facsimile: (202) 293-7860

 $\begin{array}{c} \text{Washington office} \\ 23373 \\ \text{customer number} \end{array}$ 

Enclosures: Japan 2002-354524

Date: May 3, 2004

Q78867 10/727,493 Filed: December 5, 2003 Darryl Mexic (202) 293-7060 Jun WATANABE, et al. ELECTRIC STIMULATOR AND DEFIBRILLATOR Page 1 of 1

# 日本国特許厅 JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日 Date of Application:

2002年12月 6日

出 願 番 号 Application Number:

特願2002-354524

[ST. 10/C]:

[ J P 2 0 0 2 - 3 5 4 5 2 4 ]

出 願 人
Applicant(s):

日本光電工業株式会社

2003年12月25日

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 今井康



【書類名】

特許願

【整理番号】

52-119

【あて先】

特許庁長官殿

【国際特許分類】

A61N 1/39 ·

A61N 1/378

【発明者】

【住所又は居所】

東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本光電工業株

式会社内

【氏名】

渡部 淳

【発明者】

【住所又は居所】

東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本光電工業株

式会社内

【氏名】

若林 勤

【発明者】

【住所又は居所】

東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本光電工業株

式会社内

【氏名】

秋山 直人

【発明者】

【住所又は居所】 東京都新宿区西落合1丁目31番4号 日本光電工業株

式会社内

【氏名】

猪俣 雅彦

【特許出願人】

【識別番号】

000230962

【住所又は居所】

東京都新宿区西落合1丁目31番4号

【氏名又は名称】 日本光電工業株式会社

【代理人】

【識別番号】

100099195

【弁理士】

【氏名又は名称】

宮越 典明

【選任した代理人】

【識別番号】 100116182

【弁理士】

【氏名又は名称】 内藤 照雄

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 030889

【納付金額】

21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】

明細書 1

【物件名】

図面 1

【物件名】

要約書 1

【包括委任状番号】 0017289

【包括委任状番号】 0017288

【プルーフの要否】

要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 電気刺激装置および除細動器

【特許請求の範囲】

【請求項1】 電極を介して生体に電気パルスを印加し電気刺激を与える電 気刺激装置において、

前記電極に出力される電気パルスを検出し、該電気パルスを解析する出力波形 解析部と、

前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、

を具備することを特徴とする電気刺激装置。

【請求項2】 電極を介して生体に電気パルスを印加し電気刺激を与える電 気刺激装置において、

電気パルス出力回路部を構成するエネルギー充電素子の端子間電圧を検出し、 前記エネルギー充電素子の端子間に現れる電圧波形を解析することにより前記電 極に出力される前記電気パルスを解析する出力波形解析部と、

前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、

を具備することを特徴とする電気刺激装置。

【請求項3】 請求項1または請求項2に記載の電気刺激装置において、 前記表示部は、前記解析結果に対応する波形部分に指標マークを表示すること を特徴とする電気刺激装置。

【請求項4】 前記出力波形解析部は、放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つを解析することを特徴とする請求項1ないし請求項3のうちいずれか1つに記載の電気刺激装置。

【請求項5】 請求項1ないし請求項4のうちいずれか1つに記載の電気刺激装置はさらに、

前記電気パルスまたは前記解析結果のうち少なくともいずれか一方を記憶する メモリ部を具備することを特徴とする電気刺激装置。 【請求項6】 請求項1ないし請求項5のうちいずれか1つに記載の電気刺激装置はさらに、

前記電極をそれぞれ収容する複数の収容部を具備し、

前記複数の収容部の間に抵抗が設けられ、該抵抗の端子が前記収容部から露出 した状態で配設されており、前記収容部に前記電極を収容したとき、前記電極間 が前記抵抗を介して接続されて構成されていることを特徴とする電気刺激装置。

【請求項7】 請求項1ないし請求項6のうちいずれか1つに記載の電気刺激装置は除細動器であることを特徴とする電気刺激装置。

【請求項8】 除細動処置のために電極を介して電気パルスを生体に印加する除細動器において、

前記電極に出力される電気パルスを検出し、該電気パルスを解析する出力波形 解析部と、

前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、

を具備することを特徴とする除細動器。

【請求項9】 除細動処置のために電極を介して電気パルスを生体に印加する除細動器において、

電気パルス出力回路部を構成するエネルギー充電素子の端子間電圧を検出し、 前記エネルギー充電素子の端子間に現れる電圧波形を解析することにより前記電 極間に出力される前記電気パルスを解析する出力波形解析部と、

前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、

を具備することを特徴とする除細動器。

【請求項10】 前記出力波形解析部は、前記電気パルスの形状特徴値を解析し、

前記表示部は、前記形状特徴値が対応する波形部分に指標マークを表示することを特徴とする請求項8または請求項9に記載の除細動器。

【請求項11】 前記出力波形解析部は、放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つを解析

することを特徴とする請求項8ないし請求項10のうちいずれか1つに記載の除 細動器。

【請求項12】 請求項7ないし請求項11のうちいずれか1つに記載の除 細動器はさらに、

前記電気パルスまたは前記解析結果のうち少なくともいずれか一方を記憶する メモリ部を具備することを特徴とする装置。

【請求項13】 請求項7ないし請求項12のうちいずれか1つに記載の装置はさらに、

前記電極をそれぞれ収容する複数の収容部を具備し、

前記複数の収容部の間に抵抗が設けられ、該抵抗の端子が前記収容部から露出 した状態で配設されており、前記収容部に前記電極を収容したとき、前記電極間 が前記抵抗を介して接続されて構成されていることを特徴とする除細動器。

## 【発明の詳細な説明】

 $[0\ 0\ 0\ 1]$ 

## 【発明の属する技術分野】

本発明は、生体に電気刺激を与える電気刺激装置、特に除細動器における電気 的出力波形の解析結果および定型波形あるいは出力波形を表示する技術に関する

#### [0002]

#### 【従来の技術】

医療においては生体に電気刺激を与える電気刺激装置として除細動器あるいは 低周波治療器などの装置が利用されている。

このうち、本出願人は特に除細動器に関する技術について数多くの提案をして きている。例えば、特許文献1においては、除細動器が出力する電気刺激の波形 として、多相波形が出力できる電気回路に特徴のある技術を提案している。

#### [0003]

除細動器は、心臓が細動状態にある患者に対して電気刺激(電気エネルギー)を与えて心臓を蘇生するための装置である。したがって、患者の心臓が細動状態になったときには、除細動器を直ちに使用可能な状態に設定し、適切なタイミン

グで電気刺激(電気エネルギー)を与えることができるものでなければならない。そのため、除細動器を実際の治療のために使用していないときでも、常時、所望の電気刺激が出力できることを確認するメンテナンスが必要である。

また、除細動器を実際の治療のために使用したとき、電気刺激の出力動作が正常であったことを治療時あるいは治療後に検証できることが望ましい。

このような必要性は除細動器に限らず、生体に電気刺激を与える他の電気刺激 装置にも当てはまることである。

#### [0004]

また、特許文献2では、生体へ通電した出力電圧波形を表示する除細動器が提案されている。この技術では生体へ出力された電圧波形を確認することができるものの、電気エネルギーや電極間抵抗、電気エネルギーを供給した時間など具体的な値はわからないので、除細動状態の患者への電気パルスが適性かどうかはわからない。

#### [0005]

#### 【特許文献1】

特開 2 0 0 1 - 2 4 5 9 9 2 号公報(全般):対応する米国特許出願公開第US-A1-2002/0022867号明細書

#### 【特許文献2】

特開昭54-112589号公報(第2頁右欄40-41行、第3図)

#### $[0\ 0\ 0\ 6]$

#### 【発明が解決しようとする課題】

本発明は、このような課題を解決するためになされたものであって、その目的は、出力された電気パルスの解析しその結果と定型波形または出力波形を表示することによりその適性を確認することができる電気刺激装置および除細動器を提供することにある。

#### [0007]

#### 【課題を解決するための手段】

前記課題を解決するために、本発明に係る電気刺激装置は、電極を介して生体 に電気パルスを印加し電気刺激を与える電気刺激装置において、前記電極に出力 される電気パルスを検出し、該電気パルスを解析する出力波形解析部と、前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、を具備することを特徴とする(請求項1)。

この構成により電極に出力される電気パルスを解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示される。

## [0008]

あるいは、本発明に係る電気刺激装置は、電極を介して生体に電気パルスを印加し電気刺激を与える電気刺激装置において、電気パルス出力回路部を構成するエネルギー充電素子の端子間電圧を検出し、前記エネルギー充電素子の端子間に現れる電圧波形を解析することにより前記電極に出力される前記電気パルスを解析する出力波形解析部と、前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、を具備することを特徴とする(請求項2)。

この構成により、電気パルス出力回路部のエネルギー充電素子の電圧波形を検出してその電圧波形を解析することにより、電極間に出力される電気パルスを解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示される。

## [0009]

さらに、本発明に係る電気刺激装置において、前記表示部は、前記解析結果に 対応する波形部分に指標マークを表示することを特徴とする(請求項3)。

この構成により、表示部に表示される解析結果と対応付けられた指標マークが 波形上に表示される。

#### [0010]

さらに、本発明に係る電気刺激装置において、前記出力波形解析部は、放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つを解析することを特徴とする(請求項4)。

この構成により、出力波形解析部により放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つが解析され、表示部に表示される。

## [0011]

さらに、本発明に係る電気刺激装置において、前記電気パルスまたは前記解析 結果のうち少なくともいずれか一方を記憶するメモリ部を具備することを特徴と する(請求項5)。

この構成により電気パルスまたは解析結果のうち少なくともいずれか一方がメモリ部に記憶される。

## $[0\ 0\ 1\ 2\ ]$

さらに、本発明に係る電気刺激装置において、前記電極をそれぞれ収容する複数の収容部を具備し、前記複数の収容部の間に抵抗が設けられ、該抵抗の端子が前記収容部から露出した状態で配設されており、前記収容部に前記電極を収容したとき、前記電極間が前記抵抗を介して接続されて構成されていることを特徴とする(請求項6)。

この構成により、電極を収容部に収容した状態で、電極間に出力された電気パルスが解析され、表示される。

## [0013]

さらに本発明に係る電気刺激装置は、除細動器に応用することができる(請求 項7)。

#### $[0\ 0\ 1\ 4]$

あるいは、本発明に係る除細動器は、除細動処置のために電極を介して電気パルスを生体に印加する除細動器において、前記電極に出力される電気パルスを検出し、該電気パルスを解析する出力波形解析部と、前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、を具備することを特徴とする(請求項8)。

この構成により除細動器において、電極に出力される電気パルスを解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示される。

## [0015]

あるいは、本発明に係る除細動器は、除細動処置のために電極を介して電気パルスを生体に印加する除細動器において、電気パルス出力回路部を構成するエネルギー充電素子の端子間電圧を検出し、前記エネルギー充電素子の端子間に現れ

る電圧波形を解析することにより前記電極間に出力される前記電気パルスを解析する出力波形解析部と、前記出力波形解析部による解析結果と定型波形または前記出力波形解析部により検出された前記電気パルスとを表示する表示部と、を具備することを特徴とする(請求項9)。

この構成により除細動器において、電気パルス出力回路部のエネルギー充電素 子の電圧波形を検出し、その電圧波形を解析して電極間に出力される電気パルス を解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示される。

## [0016]

さらに本発明に係る除細動器において、前記出力波形解析部は、前記電気パルスの形状特徴値を解析し、前記表示部は、前記形状特徴値が対応する波形部分に 指標マークを表示することを特徴とする(請求項10)。

この構成により、出力波形解析部により電気パルスの形状特徴値が解析され、 表示部には、形状特徴値に対応する波形部分に指標マークが表示される。

## [0017]

さらに本発明に係る除細動器において、前記出力波形解析部は、放電開始時電 圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくとも いずれか1つを解析することを特徴とする(請求項11)。

この構成により、出力波形解析部により放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つが解析され、表示部に表示される。

#### [0018]

さらに本発明に係る除細動器において、前記電気パルスまたは前記解析結果の うち少なくともいずれか一方を記憶するメモリ部を具備することを特徴とする( 請求項12)。

この構成により、検出された電気パルスまたは解析結果のうち少なくともいず れか一方がメモリ部に記憶される。

#### [0019]

さらに本発明に係る除細動器は、前記電極をそれぞれ収容する複数の収容部を 具備し、前記複数の収容部の間に抵抗が設けられ、該抵抗の端子が前記収容部か ら露出した状態で配設されており、前記収容部に前記電極を収容したとき、前記電極間が前記抵抗を介して接続されて構成されていることを特徴とする(請求項13)。

この構成により、電極を収容部に収容した状態で、電極間に出力された電気パルスが解析され、表示される。

## [0020]

## 【発明の実施の形態】

以下、本発明に係る電気刺激装置の実施の形態を除細動器を例として、図面を 参照しながら詳細に説明する。

図1は、本実施の形態に係る除細動器10の構成ブロック図である。

図1に示すように、操作部1には除細動処置のための電気パルスを出力するため、いくつか操作を行うボタンがある。操作者がこれらのボタンを操作すると、 その操作に応じて操作部1から処理制御部2に指示信号が出力される。

## [0021]

処理制御部2はこの指示信号を受けると、電気エネルギー供給源3に対し、その電気エネルギー供給源3に充電された電気エネルギーを電気パルス出力回路部4に供給するよう指示する信号を出力する。これにより、電気エネルギーが電気パルス出力回路部4に供給される。

さらに、処理制御部2は電気パルス出力回路部4に対し電気パルスを電極(例えば、電極パドルなど)5a、5bに出力するための制御信号を出力する。

#### [0022]

電気パルス出力回路部4は、その制御信号を受け、電気パルスを成形し電極5 a、5bに出力する。

その電気パルスの波形形状としては、単相型の除細動器で用いられる減衰正弦曲線(dumped sinusoidal)または切り取り指数関数曲線(truncated exponent ial)等の単相波形、または二相型の除細動器で用いられる切り取り指数関数曲線等の二相波形であってもよく、さらに、本出願人が特許文献1において提案した二相波形や第一相波形と第二相波形とを交互に複数回繰り返して加える多相波形などであってもよい。

## [0023]

電気パルスが電極5a、5bに出力されている間、出力波形解析部6ではその電気パルスの電圧波形を検出して電気パルスの波形を解析する。そして、その解析結果は表示部7に表示される。

## [0024]

さらに、表示部7には定型波形または検出された波形も合わせて表示される。 電気パルスと解析結果とは、出力波形解析部6から処理制御部2を介してメモリ部8に記憶される。

このようにすることで必要な時にメモリ部8から解析結果や電気パルスを読み 出して処理制御部2により表示部7に表示させるようにすることもできる。

なお、電気パルスと解析結果とのいずれかをメモリ部8に記憶するようにして もよい。

## [0025]

図2は、本実施の形態に係る除細動器10が二相波形の電気パルスを出力する 場合の表示部7に電気パルスの解析結果を表示する例である。

画面左側には定型波形が表示される。また、出力波形解析部6により検出され 解析された電圧波形の形状についての特徴値その他の値が、画面右側に表示され る。

表示される各項目は下記の意味である。

① Delivered : 電極 5 a 、 5 b から出力される電気エネルギー量

② TTR : 電極5a、5b間の抵抗

③ Voltage : 電極5a、5b間に出力される第一相波形の放電開始時

電圧値

④ Phase 1 : 第一相波形の期間

⑤ Phase 2 : 第二相波形の期間

#### [0026]

したがって出力波形解析部6において、検出した電気パルスから、上記①~⑤について解析し、その結果を数値として各項目ごとに表示部7に表示する。

「② TTR | の電極間抵抗の演算は、第一相がコンデンサに充電された電気エ

ネルギーの放電によるものであれば、そのコンデンサの容量、第一相波形の放電 開始時電圧と終了時電圧、第一相波形の期間に基づいて求めることができる。

「① Delivered 」の電気エネルギー量の演算は、コンデンサに充電されたエネルギーに基づいて求めることができる。

## [0027]

「⑤ Phase 2」の演算方法としては、例えば、第二相の振幅が最大振幅の所定割合に達した時から起算して同じ所定割合の振幅まで減衰するまでの期間とすることができる。

あるいは、第二相を出力するための制御時間を第二相期間としてもよい。 あるいは、その他の方法により波形期間を求めても良い。

なお、これらの演算にあたり、出力波形解析部6の内部抵抗も考慮する。

## [0028]

「② TTR 」は、電気パルスの出力を生体に行った場合は、生体インピーダンスとなり、電気パルスの出力を後述するメンテナンスのために行った場合は後述する電極パドル用収容部11a、11bの間に内蔵された内部抵抗と一致する。

## [0029]

また、同じ画面上に定型の二相波形を表示部7に表示する。その定型波形には操作者が上記③~⑤の値が何を意味するのかを視覚的に理解できるよう③~⑤の指標マークが指標されている。

#### [0030]

すなわち、「③ Voltage」は電極 5 a、 5 b間に出力される第一相波形の放電開始時電圧値であるので、定型波形の第一相波形放電開始時電圧値に対応する波形部分に「③」と指標している。「④ Phase 1 」は第一相波形の期間を意味するので、定型波形の第一相波形の期間に対応する波形部分に「④」と指標している。「⑤ Phase 2」は第二相波形の期間を意味するので、定型波形の第二相波形の期間に対応する波形部分に「⑤」と指標している。

#### $[0\ 0\ 3\ 1]$

なお、この例では定型波形を表示することとしたが、その代わりにあるいは加 えて、実際に出力波形解析部6で検出された電気パルスの波形を表示部7に表示 するようにしてもよい。

これにより、実際に出力される電気パルスの波形を視覚的に確認でき、出力が 正常に機能しているか否か確認することができる。このとき、実際の電気パルス の波形に指標マークを指標するようにしてもよい。

## [0032]

図3、図4は、除細動器の外観概要図である。レンジ1 a は出力する電気パルスの電気エネルギー量を調節するレンジ・セレクタである。ボタン1 b は電気エネルギー供給源3 から電気エネルギーを電気パルス出力回路部4 に充電するよう指示するためのボタンである。

ボタン1 c は除細動用電気パルスを電極パドル5 a 、5 b から出力するよう指示するボタンである。レンジ1 a 、ボタン1 b 、1 c は図1の操作部1に属する

除細動器 1.0 には、電極パドル 5 a 、 5 b であり、それらを収容する収容部 1 a 、 1 1 b がある。

## [0033]

次に、メンテナンスとして電気パルスを放電テストするために必要な除細動器 の構造について説明する。

図3に示すように、収容部11a、11bの間には抵抗が内蔵されており(図示せず)、その抵抗の両端子12a、12bが収容部11a、11bそれぞれに露出した状態で配設されている。

#### $[0\ 0\ 3\ 4]$

したがって、図4に示すように収容部11a、11bに電極パドル5a、5bを収容しているときには、電極パドル5a、5bが端子12a、12bそれぞれに当接することにより、内蔵された抵抗を介して電極パドル5a、5bが電気的に接続されていることになる。

#### [0035]

また、メンテナンスとして電気パルスの波形を確認するためには、電極パドル5 a、5 bを収容部11 a、11 bに収容している状態で、操作部1の操作により電極パドル5 a、5 b間に電気パルスを出力させ、出力波形解析部6に電気パ

ルスを解析させ、その解析結果を表示部7に表示させることができる。

## [0036]

また、表示部 7 に、メンテナンスのために電気パルスを解析している場合には 例えば"Basic checks"と処理制御部 2 により表示させ、実際に患者の除細動のために出力された電気パルスを解析している場合には、例えば"Actual Treatment" と処理制御部 2 により表示させることで、両者の場合を区別できるようにしてもよい。

#### [0037]

また、メモリ部8に記憶する電気パルスやその解析結果にリンクさせて、メンテナンスのために電気パルスを解析したか、あるいは、実際に患者の除細動のために出力された電気パルスを解析したか、を区別するマークないしフラグを記憶してもよい。

これにより、記憶したデータを読み出したときに、そのデータがどちらの場合に取得されたのか区別することができる。

## [0038]

さらに、メモリ部8に記憶する電気パルスやその解析結果にリンクさせて、電気パルスを出力した時刻を記憶させてもよい。

これにより、記憶したデータを読み出したときに、メンテナンスが行われた時 刻あるいは患者に除細動が処置された時刻を確認することができる。

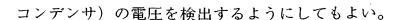
## [0039]

また、日常行われる基本動作チェックにおいて放電テストを行い、全テスト項目の終了後に、メモリ部8から読み出して表示部7に表示させるとよい。

メモリ部8にこのようなデータを記憶することは、メンテナンス行為、臨床処置行為が適切に行われていたか否かを検証するうえでき極めて重要である。

#### $[0\ 0\ 4\ 0\ ]$

図1に示した実施の形態では、出力波形解析部6は電極5a、5b間の電圧波 形を検出するようにしているが、これに限られなくともよい。例えば、出力波形 解析部6は電気パルス出力回路部4にある電気素子であって電気エネルギー供給 源3から供給される電気エネルギーを一旦充電するエネルギー充電素子(例えば



## [0041]

その例を、本出願人が特許文献1で提案した二相波形を出力する電気回路に沿って説明する。図5は、その除細動器のブロック構成図である。

## [0042]

コンデンサ (エネルギー充電素子) 104の正極がスイッチ101を通して、インダクタ105と接続され、さらに、このインダクタ105の反対側の端子より、スイッチ103を通して、コンデンサ104の負極に接続されている。また、インダクタ105の反対側の端子は、スイッチ102を通して、インダクタ110を介して、生体113 (生体のインピーダンス113a) に電気パルスを加えるための一方の電極パドル112aに接続されている。

さらに、他方の電極パドル112bは、コンデンサ104の負極に接続されている。

## [0043]

また、スイッチ101とインダクタ110の間には、逆流防止のためのダイオード108、ダイオード109がインダクタ110側をアノード、スイッチ101側をカソードとして直列に接続され、この2つのダイオード間、すなわち、ダイオード109のカソードと、インダクタ105とスイッチ102の間に、波形を平滑化するためのコンデンサ106及び抵抗107が挿入されている。また、電極パドル112a、112b間には、保護抵抗111が挿入されている。

#### [0044]

そして、コンデンサ104への充電は、電気エネルギー供給源115によって行われる。なお、コンデンサ104の両極と電気エネルギー供給源115間には、それぞれ、逆流防止のためのダイオード117、ダイオード118が挿入されている。また、電圧検出回路114が、コンデンサ104の両極に接続され、コンデンサ104に充電される電圧を検出しており、検出した電圧を伝達する電圧信号122が、マイクロプロセッサ116に対して接続されている。

#### [0045]

電圧検出回路114にて検出された電圧は電圧信号122としてコンデンサ電

圧波形解析部 6 a にも送信される。コンデンサ電圧波形解析部 6 a は受信した電 圧信号 1 2 2 を解析し、その結果が表示部 7 に送信され表示される。

電圧信号122はメモリ部8にも送信され記憶されるほか、コンデンサ電圧波 形波形解析部6aにより解析された結果もメモリ部8に送信され記憶される。

## [0046]

また、スイッチ101、102、103の開閉動作の制御は、それぞれスイッチ101のドライブ回路119、スイッチ102のドライブ回路120、スイッチ103のドライブ回路121により行われるように接続されており、これらドライブ回路119、120、121はマイクロプロセッサ116からの制御信号124、125、126により制御されている。

また、マイクロプロセッサ116は、充電回路115の制御を制御信号123 により行っている。

## [0047]

なお好ましくは、スイッチ101、スイッチ102、スイッチ103は絶縁ゲート型バイポーラトランジスタ(IGBT)からなる半導体スイッチで構成される。

なお、図5において、参照に電気パルス出力波形回路部4、処理制御部2に対応する部分が波線で枠囲いされている。

#### [0048]

以下、除細動器の電気パルスの出力制御方法に関して説明する。まず、コンデンサ104への電気エネルギーの充電動作について説明する(ステップ1-1~ステップ1-7)。

## [0049]

ステップ1-1: 充電開始命令がマイクロプロセッサ116に入力される。 ステップ1-2: マイクロプロセッサ116は、スイッチ101、102、 103が連続遮断状態になるように、各スイッチのドライブ回路119、120 、121に対して制御信号124、125、126を出力する。

ステップ1-3: スイッチ101、102、103が連続遮断状態になる。 ステップ1-4: マイクロプロセッサ116は電気エネルギー供給源115 に対して充電開始の制御信号123を出力する。

ステップ1-5: 電気エネルギー供給源115はコンデンサ104へのエネルギー充電を開始する。

ステップ1-6: マイクロプロセッサ116は電圧検出回路114からの電圧信号122を受信し、電圧検出回路114によって検出されたコンデンサ104の電圧があらかじめ設定された電圧にまで上昇したとき、マイクロプロセッサ116は 電気エネルギー供給源115に対して充電停止の制御信号123を出力する。

ステップ1-7: 電気エネルギー供給源115はコンデンサ104へのエネルギー充電を停止する。

## [0050]

次に、コンデンサ104から生体(患者)113に電気パルスを加えるための電極パドル112a、112bへの電気エネルギーの出力動作について、正相波形出力時の動作を図6を用いて説明する(ステップ1-8~ステップ1-11)。図6は、正相波形出力時の電流経路を説明する図である。

#### [0051]

ステップ1-8: 操作者による放電開始ボタン1c (操作部1のボタン1c) の押圧に基づいて、放電開始命令がマイクロプロセッサ116に入力される。 ステップ1-9: スイッチ101およびスイッチ102が連続導通状態、スイッチ103が連続遮断状態になるように、マイクロプロセッサ116が各スイッチドライブ回路119、120、121に対して制御信号124、125、126を出力する。

ステップ1-10:スイッチ101、スイッチ102が連続導通状態、スイッチ103が連続遮断状態になる。

ステップ1-11:コンデンサ104の電圧が減少する。生体(患者)113 には正の極性で電気エネルギーが供給される。

ステップ1-12:あらかじめ決められたプロトコルに従って、例えばコンデンサ104の電圧が初期電圧から所定割合(例えば37%)まで減衰するまでの間、マイクロプロセッサ116はスイッチ101およびスイッチ102が連続遮

断状態、スイッチ103が連続導通状態になるように、各スイッチドライブ回路 119、120、121に対して制御信号124、125、126を出力する。 ステップ1-13:スイッチ101およびスイッチ102が連続遮断状態、スイッチ103が連続導通状態になる。

ステップ1-14:生体(患者) 113への電気エネルギー出力(正相波形出力)が終了する。

## [0052]

次に、コンデンサ104から生体(患者)113に電気パルスを加えるための電極パドル112a、112bへの電気エネルギーの出力動作について、負相波形出力時の動作を図7、図8及び図9を用いて説明する(ステップ1-15~ステップ1-20)。

図7は、負相波形出力時にスイッチ101が導通状態(1回目)の場合の電流 経路を説明する図、図9は、負相波形出力時にスイッチ101が遮断状態の場合 の電流経路を説明する図、図8は、負相波形出力時にスイッチ101が導通状態 (2回目以降)の場合の電流経路を説明する図である。

## [0053]

図7に示すように、負相波形出力時にスイッチ101が導通状態(1回目)の場合は、矢印の電流経路151に沿って電流が流れる。そして、生体を含まず装置内でインダクタ105とコンデンサ104とが閉回路を形成する。このとき、電流経路151に電流が流れることにより、コンデンサ104の電気エネルギーが、インダクタ105に磁気エネルギーとして蓄積される。この段階では生体(患者)113へ、電気エネルギーの出力はされない。

#### [0054]

図9に示すように、負相波形出力時にスイッチ101が遮断状態の場合は、矢印の電流経路153に沿って電流が流れる。このとき、ダイオード108および109が順バイアスにより導通状態となり、インダクタ105に蓄積された磁気エネルギーが、電気エネルギーとして取り出され、電流経路153に沿って電流が流れる。よって、生体(患者)113へ、電気エネルギーの出力がされる状態となる。また、同時にコンデンサ106にも電流が流れ込むことでコンデンサ1

06に電気エネルギーが蓄積される。

## [0055]

図8に示すように、負相波形出力時にスイッチ101段が導通状態(2回目以降)の場合は、矢印の電流経路151、152に沿って電流が流れる。このとき、ダイオード108は逆バイアスされて遮断状態となり、ダイオード109は順バイアスによって導通状態を保つ。従って、コンデンサ106に蓄積されていた電気エネルギーが取り出され、電流経路152に沿って電流が流れる。よって、生体(患者)113へ、電気エネルギーの出力がされる状態が維持される。また同時に、電流経路151に電流が流れることで、コンデンサ104の電気エネルギーが、インダクタ105に磁気エネルギーとして蓄積される。

#### [0056]

ステップ1-15:マイクロプロセッサ116は、予め設定された基準曲線を 用いて意図した出力波形が出力できるように、スイッチ101の導通/遮断を制 御する制御信号をスイッチ101のドライブ回路119に出力する。

ステップ1-16:スイッチ101が導通/遮断を繰り返すスイッチング動作を行う。

ステップ1-17:コンデンサ104の電圧が減少する。生体(患者)113 には負の極性で電気エネルギーが供給される。

ステップ1-18:あらかじめ決められたプロトコルに従って、マイクロプロセッサ116はスイッチ101が連続遮断状態になるようにスイッチ101のドライブ回路119に制御信号124を出力する。

ステップ1-19:スイッチ101が連続遮断状態になる。

ステップ1-20:生体(患者) 113へのエネルギー出力(負相波形出力)が終了する。

ここでのステップで、スイッチ101の導通/遮断を繰り返すスイッチング動作により、回路の電流経路状態は、図7、図9、図8と続き、以降図9、図7の状態を繰り返すことになる。

#### [0057]

上記一連の動作の間、電圧検出回路114により検出されたコンデンサ104

の電圧波形はコンデンサ電圧波形解析部 6 a により解析され、その解析結果が表示部 7 に表示されることになる。また、その解析結果はメモリ部 8 に記憶される

#### [0058]

次にコンデンサ104の電圧波形と電極パドル112a、112b間の電圧波形の説明を図10を参照にして行う。

図10(a)はコンデンサ104の電圧波形であり、図10(b)は電極パドル112a、112bである。

第一相期間D1の電圧波形は図10(a)(b)とも正相でありそれぞれ電圧 V0aからV1a、V0bからV1bに指数関数的に減衰する波形となる。

第二相期間D2は図10(a)に示されるようにコンデンサ104の電圧は正相で減衰することになる。電圧Vt は第二相終了時のコンデンサ104の電圧である。図(b)に示されるように電極パドル間電圧は負相となる。

## [0059]

次にコンデンサ104の電圧波形等から図2に示す各項目を求める方法を説明 する。

「④Phase 1」は、第一相期間 D 1 であり、所定電圧まで減衰するのにかかる時間から求めることができる。

- 「⑤ Phase 2」は、第二相期間 D 2 であり、マイクロプロセッサ 1 1 6 により 予め設定された基準曲線を用いて意図した出力波形を出力するよう制御された時間から求めることができる。
- 「③ Voltage 」の第一相波形の放電開始時電圧はV0bであるが、コンデンサ 104の放電開始時電圧V0aから他の電気素子に生じる電圧降下を考慮して求めることができる。
- 「② TTR 」は電極パドル間の抵抗であるが、次の式により求めることができる

TTR = 
$$|-(D1/C) \times (1/[log(V0a) - log(V1a)]) - Rin |$$
 (式1)

ここで、D1 :第一相期間

C : コンデンサ104の電気容量

V0a:コンデンサ104の第一相放電開始時電圧

V1a:コンデンサ104の第一相放電終了時電圧

Rin:回路の内部抵抗

「① Delivered 」は出力された電気エネルギー量であるが、次式により求めることができる。

Edelivered = 
$$[(C \cdot V \circ a^2) / 2 - (C \cdot V \circ t^2) / 2]$$
  
×  $| TTR / (TTR + R \circ s) | (式 2)$ 

ここで、C :コンデンサ104の電気容量

V0a:コンデンサ104の第一相放電開始時電圧

Vt :コンデンサ104の第二相放電終了時電圧

TTR :電極パドル間の抵抗

R loss:回路内の損失を抵抗換算した値

これらの求められた値を図2に示すように表示部7に表示する。上述したように に定型波形を指標マークとともに表示すると視覚的にも確認することができる。

#### [0060]

電圧検出回路114はコンデンサ104の電圧を検出するものであるが、むろん電極パドル112a、112b間の電圧を検出して解析してもよい。

## [0061]

#### 【発明の効果】

以上詳記したように、請求項1に記載の電気刺激装置によれば、電極に出力される電気パルスを解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示されるので、解析結果を定型波形あるいは出力波形と対照させて確認することができる。

#### $[0\ 0\ 6\ 2\ ]$

請求項2に記載の電気刺激装置によれば、電気パルス出力回路部のエネルギー 充電素子の電圧波形を検出してその電圧波形を解析して電極間に出力される電気 パルスの解析を行い、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示さ れるので、その解析結果を定型波形あるいは出力波形と対照させて確認すること ができる。

## [0063]

請求項3に記載の電気刺激装置によれば、表示部に表示される解析結果と対応付けられた指標マークが波形上に表示されるので、解析結果を波形上の指標マークと対照させて確認することができる。

## [0064]

請求項4に記載の電気刺激装置によれば、出力波形解析部により放電開始時電 圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくとも いずれか1つが解析され、表示部に表示される。これにより、これらの出力波形 に関連する情報を確認することができる。

## [0065]

請求項5に記載の電気刺激装置によれば、電気パルスまたは解析結果のうち少なくともいずれか一方がメモリ部に記憶される。これにより、これらを事後的にメモリ部から読み出して確認することができる。

#### [0066]

請求項6に記載の電気刺激装置によれば、電極を収容部に収容した状態で、電極間に出力された電気パルスが解析され表示されるので、メンテナンスのために電気パルスの確認を行うことができる。

#### [0067]

請求項7に記載の電気刺激装置により、除細動器に応用することができる。

#### [0068]

請求項8に記載の除細動器によれば、電極に出力される電気パルスを解析し、 その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示されるので、除細動電気 パルスとして電気的波形が適切であるかどうか確認することができる。

#### [0069]

請求項9に記載の除細動器によれば、電気パルス出力回路部のエネルギー充電素子の電圧波形を検出し、その電圧波形を解析して電極間に出力される電気パルスを解析し、その結果が定型波形または出力波形と共に表示部に表示される。



そのため、電気パルス出力回路部のエネルギー充電素子の電圧波形の解析により電極間に出力される電気パルスが分析でき、その解析結果を定型波形または出力波形と共に表示部で確認することができる。

## [0070]

請求項10に記載の除細動器によれば、出力波形解析部により電気パルスの形状特徴値が解析され、表示部には、形状特徴値に対応する波形部分に指標マークが表示される。そのため、解析結果を波形上の指標マークと対照させて確認することができる。

#### [0071]

請求項11に記載の除細動器によれば、出力波形解析部により放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、または電極間抵抗のうち少なくともいずれか1つが解析され、表示部に表示される。そのため、除細動電気パルスとして電気的波形から解析された放電開始時電圧、出力電気エネルギー量、パルス相期間、あるいは電極間抵抗が適切かどうか確認することができる。

## [0072]

請求項12に記載の除細動器によれば、検出された前記電気パルスまたは解析 結果のうち少なくともいずれか一方がメモリ部に記憶される。これにより、これ らを事後的にメモリ部から読み出して確認することができる。

#### [0073]

請求項13に記載の除細動器によれば、電極を収容部に収容した状態で、電極間に出力された電気パルスが解析され表示されるので、メンテナンスのために除細動用電気パルスとして適切であるかどうか確認することができる。

## 【図面の簡単な説明】

#### 【図1】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック図。

#### 【図2】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)における表示部での波形解析表示例。

#### 【図3】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の外観概要図。

#### 【図4】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の外観概要図。

#### 【図5】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック回路図。

#### 【図6】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック回路における正相波形 出力時の電流経路説明図。

#### 【図7】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック回路における負相波形 出力時のスイッチ101が導通状態時の電流経路説明図。

#### 【図8】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック回路における負相波形 出力時のスイッチ101が導通状態時の電流経路説明図。

#### 【図9】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の構成ブロック回路における負相波形 出力時のスイッチ101が遮断状態時の電流経路説明図。

#### 【図10】

本発明に係る電気刺激装置(除細動器)の電気的波形を示す。図10(a)はコンデンサ104の電圧波形。図10(b)は電極パッド間の電圧波形。

#### 【符号の説明】

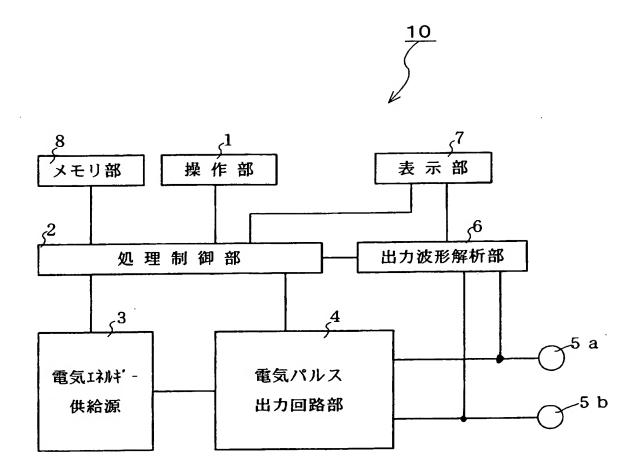
- 1 操作部
- 2 処理制御部
- 3 電気エネルギー供給部
- 4 電気パルス出力回路部
- 5 a 、5 b 電極
- 6 出力波形解析部
- 7 表示部
- 8 メモリ部
- 10 除細動器

11a、11b 収容部

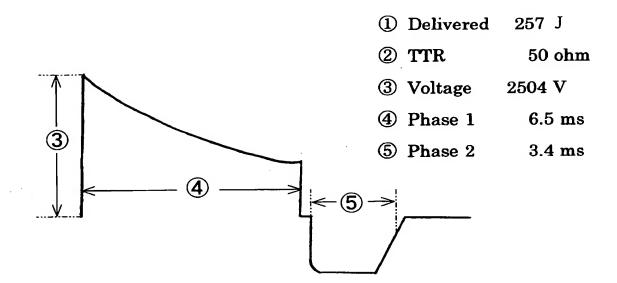
12a、12b 端子

## 【書類名】 図面

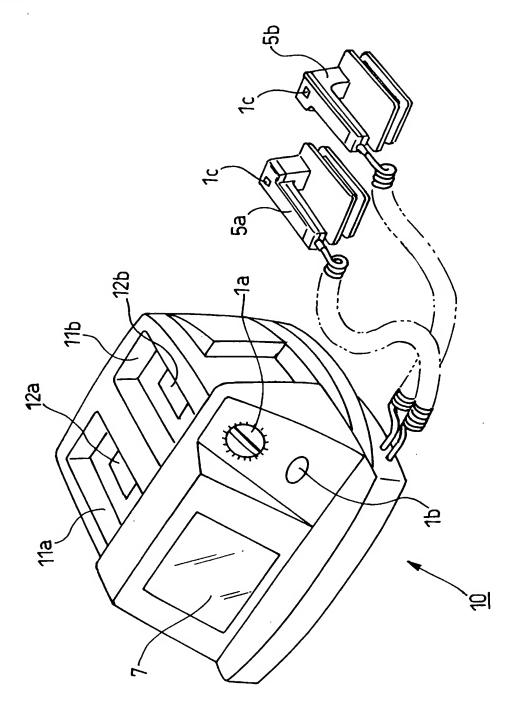
# 【図1】



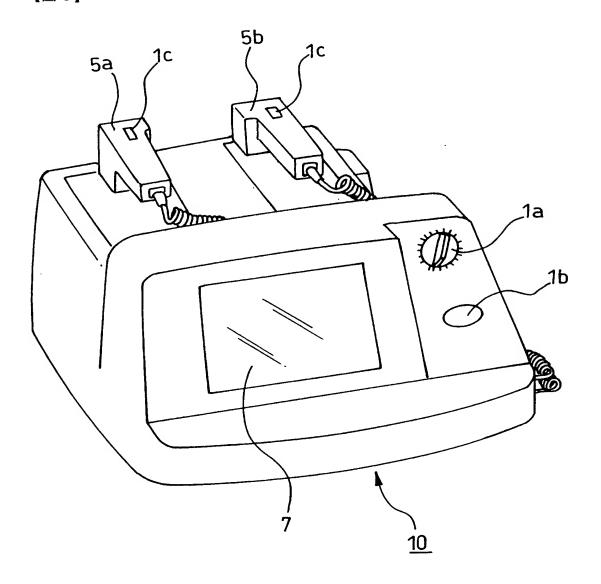
[図2]



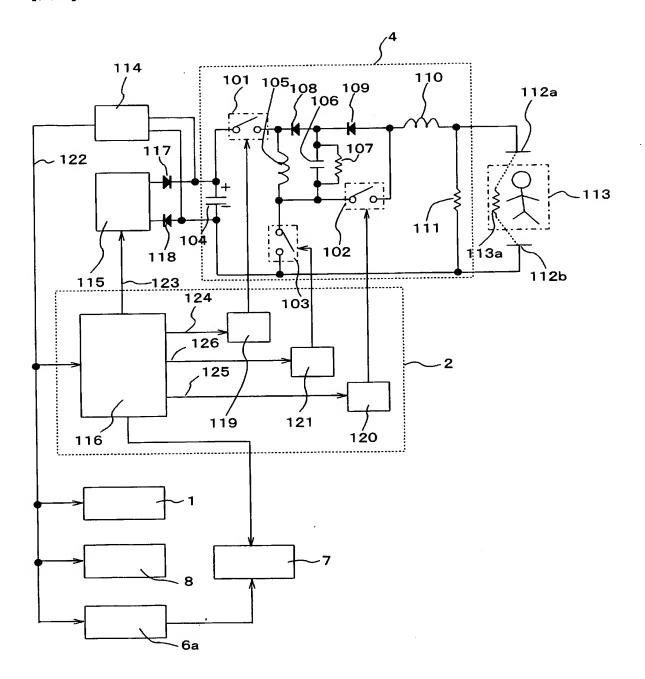




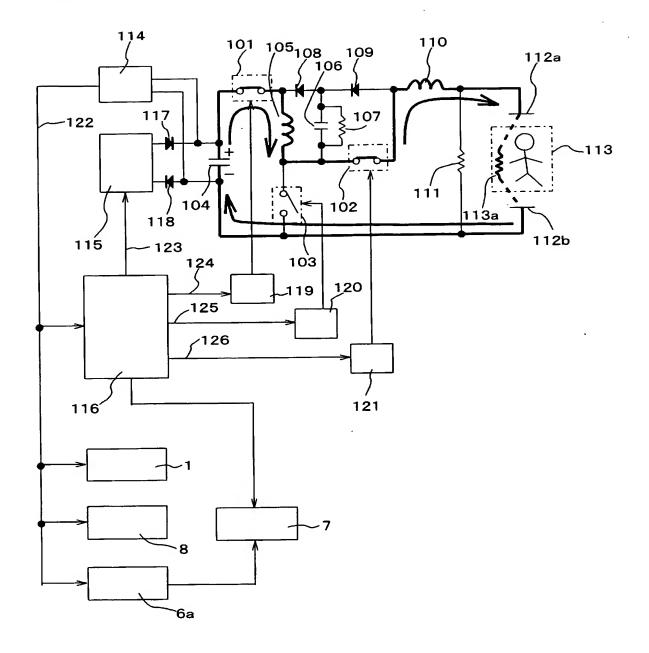
【図4】



# 【図5】

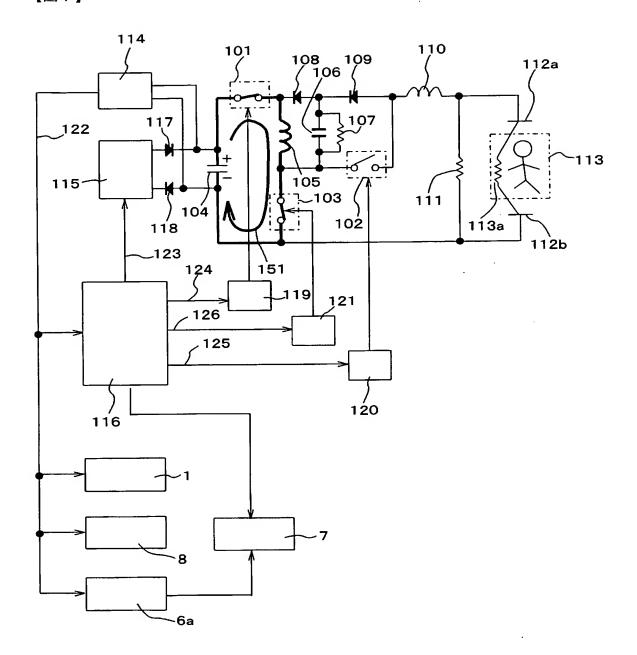


【図6】



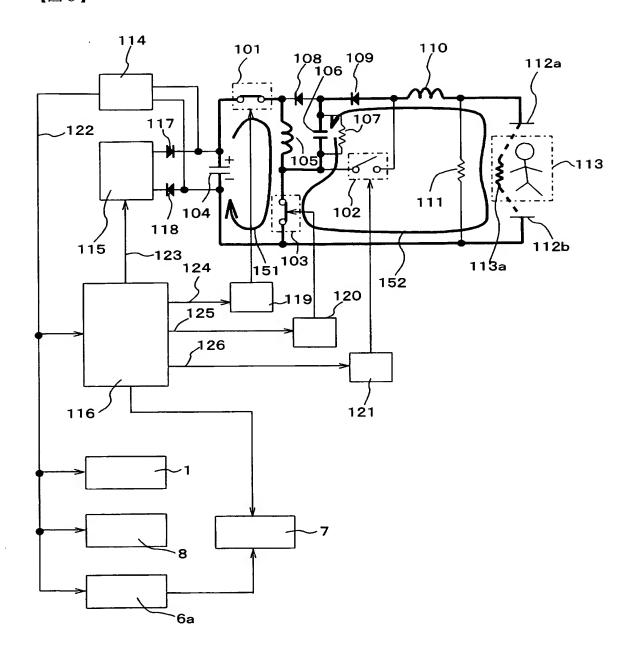


# 【図7】

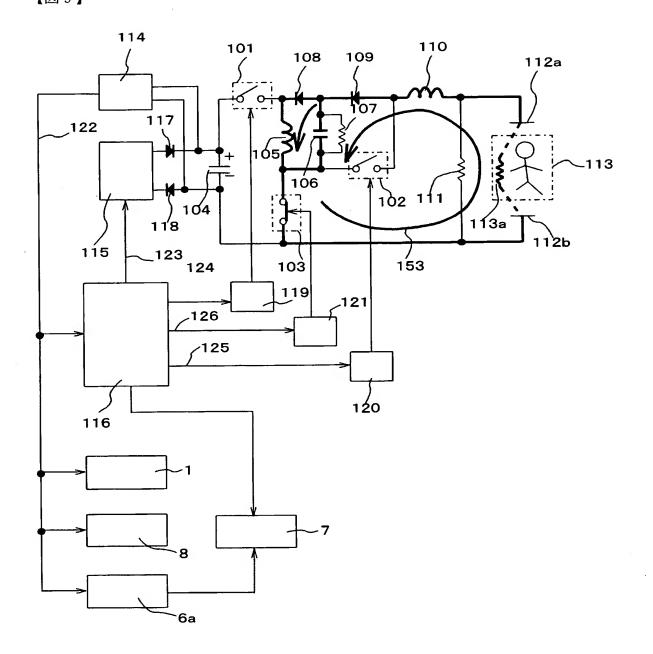




# 【図8】

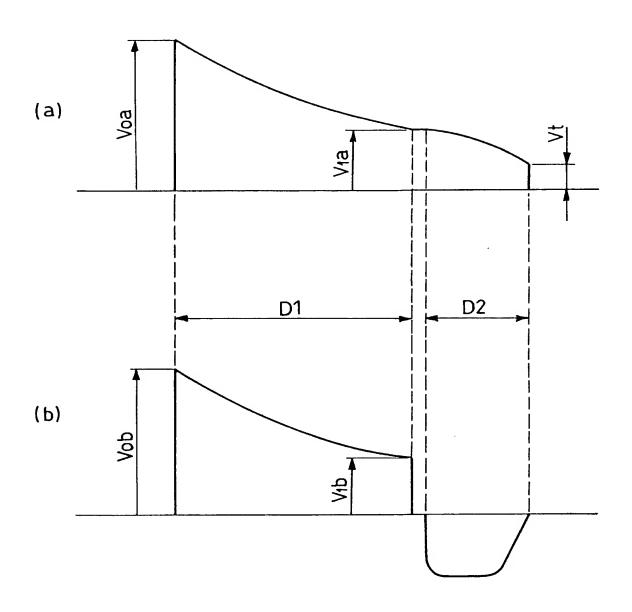








【図10】





## 【書類名】 要約書

## 【要約】

【課題】 生体に電気的な刺激パルスを印加し電気刺激を与える電気刺激装置に おける電気的出力波形の解析結果を表示する。

【解決手段】 除細動器10において、電極5a,5b間の電圧を検出し、その電圧波形を解析する出力波形解析部6を設ける。そして、除細動のための電気パルスを出力している間、この出力波形を解析し、その解析結果を表示部7に表示する。さらに解析結果や出力波形をメモリ部8に記憶させる。この構成により、除細動器10のメンテナンスのため出力波形の動作確認ができるほか、実際の除細動が行われたときの波形を検証することができる。また、メモリ部8に記憶された解析結果等を事後的に読み出して検証することもできる。

#### 【選択図】 図1

## 認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-354524

受付番号 50201847110

書類名 特許願

担当官 第四担当上席 0093

作成日 平成14年12月 9日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成14年12月 6日

特願2002-354524

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000230962]

1. 変更年月日

1990年 8月28日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都新宿区西落合1丁目31番4号

氏 名

日本光電工業株式会社